**2015年1月29日　（第3版）
*2014年3月17日　（第2版）

医療機器認証番号　223ABBZX00143000号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　内視鏡用能動切除器具　JMDN コード 35326002

特定保守管理医療機器

ディエゴ電動ディセクターシステム

［ディエゴシステム本体（70339000）］
［ディエゴフットスイッチ（70338011）］

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査、内視鏡治療の適用については、医療行政当局などの公的機関が定めた公的適用基準がある場合は、それに従うこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は当社指定のハンドピース、灌流チューブとの組み合わせで使用できる。当社指定以外の機器との組み合わせでは使用しないこと。当社指定の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象にならない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用しているところあるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品は使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
・本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと。
・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するためのものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
・本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
・当社指定以外のハンドピースのプラグをハンドピースコネクターに接続しないこと。誤って接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。

＊【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、ディエゴ電動ディセクターシステムの構成品の中で、以下の品目について記載する。
・ディエゴシステム本体（70339000）
・ディエゴフットスイッチ（70338011）

2.各部の名称

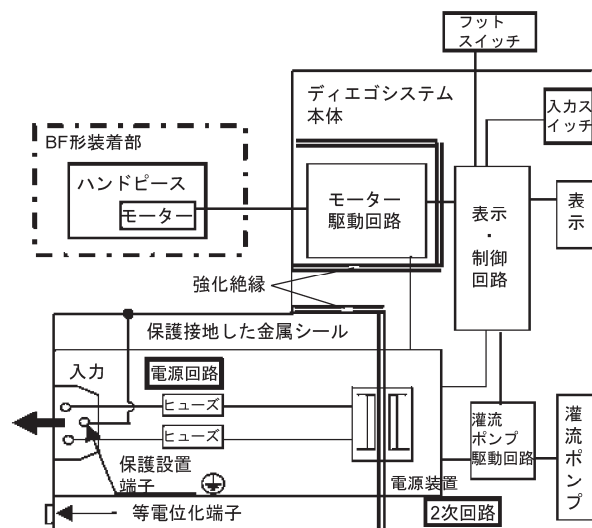
・ディエゴシステム本体

フロントパネル

リアパネル

・ディエゴフットスイッチ

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.構造
ブロック図

4.EMC
本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 に適合している。

作動・動作原理

ディエゴシステム本体、フットスイッチ、ハンドピース、ドリルバーよりなり、ディエゴシステム本体からは、駆動電力の供給および制御を行う。
ハンドピース内にはモーターが内蔵され、先端にドリルバーを接続することにより、ディエゴシステム本体から供給される駆動電力によりドリルバーを回転させる。
また、ディエゴシステム本体には蠕動式の灌流ポンプが内蔵され、灌流チューブを設置することにより液体をハンドピースに送ることができる。
さらに、ハンドピースによっては、灌流チューブを吸引器に接続することにより吸引を行うことができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、耳鼻咽喉科領域、頭頸部領域において骨などの組織の切削・切除を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

1.仕様

項目	仕様
定格電圧	100V（±10%）　交流
周波数	50/60Hz
定格入力	200VA
寸法	152mm（幅）×409mm（高さ）×158mm（奥行）
質量	5.6kg

2.機器の分類
(1)電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
(2)電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

＊【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.接続
(1)電源ケーブルを医用コンセントに接続する。
(2)使用するハンドピース、ディエゴハンドピースを本体のハンドピースコネクターに接続する。
(3)フットスイッチを本体のフットスイッチコネクターに接続する。
(4)ディエゴハンドピースの場合は、灌流チューブを本体の灌流ポンプにセットし、ディエゴハンドピースの灌流チューブコネクターに接続する。
(5)ディエゴマストイドハンドピースの場合は、灌流チューブを本体の灌流ポンプにセットし、ディエゴマストイドハンドピースの送液クチガネに接続する。
(6)使用するブレード、ドリルバーを対応するディエゴハンドピースあるいはハンドピースに接続する。
(7)ディエゴシステムマストイドハンドピース（アングル）の場合は、必要に応じて先端にイリゲーションアタッチメントを取り付ける。
2.設定
(1)灌流ポンプのオン／オフスイッチをオンにする。
(2)灌流ポンプ流量制御スイッチにより、流量の設定を行う。
(3)灌流ポンプのプライムスイッチを押して、ブレード、ドリルバー、灌流チューブ、ディエゴハンドピースあるいはハンドピース内を灌流液で満たす。
(4)フットスイッチのモード変更ボタンを押して、可変モードと一定モードの切り替えを行う。
(5)本体のハンドピース選択スイッチを押して、使用するディエゴハンドピースあるいはハンドピースを選択する。
(6)最大回転数制御スイッチにより、最大毎分回転数を設定する。
3.切削・切除
(1)ハンドピース操作モードスイッチにより前方、後方、振動と回転方向の切り替えを行う。
(2)内視鏡下または直視下にて挿入し、ブレード、ドリルバーの刃を目的部位に押し当てて切削・切除を行う。
(3)ディエゴハンドピースの場合、ノーズコーンを左右に回転させることにより、ブレードの窓を目的方向に向けることができる。
(4)必要に応じ、灌流あるいは吸引を行う。
4.手入れと保管
使用後、ブレード、ドリルバーをディエゴハンドピースあるいはハンドピースから取りはずす。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

＊【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書と本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・使用時、および手入れ時には適切な保護具を常に着用すること。着用しないと本製品に付着した患者の血液、粘液などにより術者が感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具には、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に定期的に交換すること。
・使用後に本製品を取り扱う際も、必ず手袋を着用するなど感染対策に努めること。感染などのおそれがある。
・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
・最初に使用する前に点検および作動テストを行い、その後も定期的に作動に問題がないことを確認すること。
・機器の使用中は、次の事項に注意すること。
- 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
- 異常が発見された場合は、機器の作動を止めるなど、適切な措置を行うこと。

・特定の医薬品を本製品と共に使用する場合には、副作用・悪影響を与える可能性があるので、使用前に医薬品の『添付文書』を熟読すること。

2.併用医療機器

・正規組み合わせ以外については、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保障されない。また、本製品および組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象とはならないため、必ず正規組み合わせで使用すること。
・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
  - 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
  - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

3.準備と点検

・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・本製品は、医療目的の室内で使用すること。装置が誤作動するおそれがある。
・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。患者の体腔内に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・フットスイッチコネクターには、付属のフットスイッチ以外の製品を接続しないこと。機能が発揮できないばかりでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。
・本製品の外装は安全上接地が必要である。感電事故を起こすおそれがあるので電源コードのプラグは、必ず接地してある医用3 芯コンセントに接続すること。3 芯の電源プラグを 2 芯に変換するアダプターは、安全性が損なわれるので、使わないこと。
・すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
・横置き、逆さ置きをしないこと。機器に支障を来したり、正常に作動しないおそれがある。

4.使用方法

・ほかの機器（本製品および、本製品のシステムを構成する一連の製品以外の機器）からの電磁的な干渉を避けるために、接近しすぎ、または積み重ねには注意すること。
・使用中、電源コードがはずれないように確実に接続し、無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。電源コードのはずれや、断線により火災や感電のおそれがある。
・電源コードはぬらさないこと。火災や感電事故を起こすおそれがある。
・ディエゴシステムハンドピースの作動中にブレード／バーの交換を行わないこと。
・本製品の使用時間は必要最小限にとどめること。
・機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
・機器に患者が触れることのないよう注意すること。
・可燃性の麻酔薬を使用した場合には本品を使用しないこと。
・術部が確認されている場所のみ使用すること。
・使用しないドリル／バーは電気的に絶縁された容器に保管すること。また、ドリル／バーおよび付属品は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者が負傷するおそれがある。
・皮膚消毒液などの可燃性液体は、本製品使用前に蒸発させること。また、患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜まりがないようにすること。患者のやけどや、火災のおそれがある。
・本製品およびコード類（ケーブル、ハンドピースのコード）は、ループ状にせず、かつほかの医用電気機器の本体およびコードから十分に離すこと。
・本製品のコード類（ケーブル、ハンドピースのコード）とほかの医用電気機器（内視鏡像ビデオカメラなど）のコードを束ねて使用しないこと。
・キズや割れのあるコード類は使用しないこと。術者や患者がやけどするおそれがある。
・出力をしないときは、フットスイッチのペダルから足を離すこと。意図せぬ出力が起き、出血、穿孔のおそれがある。
・ケーブルやハンドピースが断線すると異常に発熱したり、出力が低下し出血や穿孔のおそれがある。ケーブルやハンドピースを接続するときに、それらに座屈や破損、折れ曲がりなどがないことを確認すること。また、切れ味が低下したらケーブルやハンドピースが断線している可能性があるので、使用せず新しいケーブルやハンドピースと交換すること。
・ハンドピースのプラグおよびケーブルの装置側プラグを装置のほかのコネクターに差し込まないこと。意図しない出力をするおそれがある。
・フットスイッチのペダルから足を離しても出力が停止しない場合は、直ちに電源スイッチを OFF にすること。出血や穿孔を起こしたりするおそれがある。
・フットスイッチのコネクター部分は防水性ではない。水などの液体が掛からないようにすること。
・本製品に水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。万一製品に水などが入った場合、直ちに使用を中止すること。絶縁が劣化し、装置の誤作動や感電事故を起こすおそれがある。
・使用後には必ず、本製品および付属品が損傷していないか点検すること。損傷した本製品および付属品は使用しないこと。
・各コード類をはずす際は、プラグを持って取りはずすこと。ケーブルを引っ張ると断線したり、絶縁が損傷したりして、術者および患者がやけどするおそれがある。
・各コード類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コード類が断線し、故障するおそれがある。
・必ず本製品の『取扱説明書』に従って使用すること。誤った使用法では、十分な機能、性能が発揮されないばかりでなく、機器の損傷を起こすおそれがある。使用前には毎回『取扱説明書』に従って機能点検を行うこと。
・電源コードは、必ず本製品に付属したコードを使用すること。また付属のコードは改造しないこと。
・電圧仕様の異なるコンセント（100V 以外のコンセント）に接続した場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで連絡すること。
・ユニットの電源をコンセントからはずす際は、電源コードをつかんで引き抜かないこと。コード内部配線が損傷する場合がある。コネクター筐体部分をつかんで引き抜くこと。
・テーブルタップに電源接続をすると安全性が損なわれるので医用３芯コンセントに直接接続すること。
・ぬれたハンドピースおよびケーブルを本製品に接続しないこと。やけどするおそれがある。
・長時間、装置を使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜くこと。

5.手入れと保管

・本製品を清拭する前に必ず主電源コードを抜くこと。
・使用に支障のないよう必ず清潔にすること。
・ディエゴシステムは IEC601-1-2 検査に合格しているが、ディエゴシステム本体を電気外科手術機器と接触させたり、電磁波やラジオ波を放出する機器の近くに置かないこと。
・液体で浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。
・本体およびフットスイッチは消毒用エタノールを含んだガーゼでふいて消毒すること。その後、清潔で乾燥した平らな場所に保管すること。
・本製品および付属品類を梱包用の箱に保管しないこと。感染源となるおそれがある。
・付属品の廃棄や再使用はその製品の指示に従うこと。使い捨ての付属品の再使用は患者の安全を損なうおそれがあるので行わないこと。
・本製品および付属品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。
・本製品を水に浸したり、オートクレーブやガスによる滅菌をしないこと。本製品および付属品が故障するおそれがある。
・硬い布やもので本製品をふかないこと。表面にキズが付くことがある。

・高温、高湿、水の掛かるところを避け、直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びない場所に保管すること。本製品および付属品が故障するおそれがある。
・本製品をほかのものに当てたり、乱暴に取り扱うと故障の原因になる。ていねいに扱うこと。
・当社が認めた者以外による修理で発生した人身事故または機器の破損については責任を負わない。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85%）。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない場所で保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（自社データ）による）。
・条件：耐用期間内に『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

1.保守
・保守部品メーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品メーカーの保有期間」内とは異なる場合がある。
・上記の「保守部品メーカーの保有期間」内であっても、電気／電子部品メーカーが本製品に使用している電気／電子部品の製造／供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。

2.点検
・使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
 - 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
 - 各機器の接続部が正しく機能すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

3.洗浄
・ディエゴシステム本体の清拭前には、ディエゴシステム本体の電源スイッチを OFF にし電源プラグをコンセントよりはずす。
・ディエゴシステム本体の表面およびフットスイッチは、イソプロピルアルコールを浸した柔らかい布でふく。
・ディエゴシステム本体およびフットスイッチは滅菌しないこと。
・化学洗剤を使用しないこと。機器に用いたシリコン材を損傷するおそれがある。イソプロピルアルコールもしくは洗浄剤 10%と水 90%からなる溶液を使用すること。
・清潔な非磨耗性の布でふくこと。
・ディエゴシステム本体の清拭後、乾燥していることを確認すること。ディエゴシステム本体内部に液体が入った場合、故障の原因となる。
・ディエゴシステム本体およびフットスイッチはぬらさないこと。

【包装】

1 台／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

*外国製造元：
ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。

GT8274 03